

DESCRIPCIÓN

Los tornillos óseos BSS son dispositivos médicos de síntesis interna por compresión. Esta compresión se obtiene de dos maneras:

1. Aprovechando el concepto del tornillo de Herbert (sin cabeza), tornillo con dos roscas de paso diferente en los dos ápices, cuya diferencia de paso permite generar una compresión en los muñones óseos para mantenerlos unidos y facilitar el proceso de síntesis;
2. Aprovechando la cabeza saliente en los tornillos corticales estándar, en los que el tornillo presenta una única rosca en la punta que genera el avance del dispositivo y la compresión se produce a través de la cabeza que acerca el segundo muñón óseo, facilitando el proceso de síntesis.

Los dispositivos de la familia BSS son de un solo uso.

Para el implante se debe utilizar el instrumental apropiado (conjunto de instrumentos) suministrado por el fabricante. En caso de disponer de instrumental multiuso no estéril, lavar y esterilizar antes de cada procedimiento, tal y como se indica en las instrucciones de uso específicas.

Los instrumentos suministrados en el kit estéril son de UN SOLO USO y no deben reutilizarse ni reesterilizarse.

La familia de dispositivos BSS está dirigida a cirujanos ortopédicos expertos en el campo de la síntesis interna.

MATERIALES

Los tornillos óseos y las arandelas de la familia BSS están fabricados en aleación de titanio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3. Este sistema no ha sido probado para la compatibilidad magnética. El personal médico debe estar informado del material de composición del dispositivo para que pueda hacer las consideraciones apropiadas con respecto a la exposición del paciente con el dispositivo implantado a campos electromagnéticos fuertes, como en el caso de las necesidades de control de la resonancia magnética.

Además, el personal hospitalario también debe informar al paciente sobre el material utilizado en la fabricación del dispositivo implantado y las limitaciones/contraindicaciones específicas asociadas al mismo.

INFORMACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Las aleaciones utilizadas por Mikai en la fabricación de sus dispositivos son:

- Aleación de titanio Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)
- Acero inoxidable AISI 316 LVM (ISO 5832-1)

La ISO 5832-3 identifica los siguientes límites para la aleación de titanio Gr5 Ti6Al4V-ELI:

Element	Compositional limits % (m/m)
Aluminium	5,5 to 6,75
Vanadium	3,5 to 4,5
Iron	0,3 max.
Oxygen	0,2 max.
Carbon	0,08 max.
Nitrogen	0,05 max.
Hydrogen	0,015 max. ^a
Titanium	Balance

^a Except for billets, for which the maximum hydrogen content shall be 0,010 % (m/m).

USO PREVISTO

Familia de dispositivos médicos para síntesis interna para el tratamiento de la fijación, corrección o estabilización ósea, en pacientes adultos y pediátricos.

INDICACIONES DE USO

Fracturas de origen traumático y/o patológico que pueden ocurrir en las siguientes regiones anatómicas o articulaciones:

- Mano;
- Muñeca;
- Pie;
- Codo;
- Hombro;
- Rodilla;
- Tobillo;
- Fémur.

Correcciones de deformidades que pueden ocurrir en las siguientes regiones anatómicas y articulaciones:

- Mano;
- Muñeca;
- Pie;
- Codo;
- Hombro;
- Rodilla;
- Tobillo.

Pseudoartrosis que pueden ocurrir en las siguientes regiones anatómicas y articulaciones:

- Mano;
- Muñeca;
- Pie;
- Codo;
- Hombro;
- Rodilla;
- Tobillo.

A continuación se muestran los tamaños y su correspondencia con cada zona anatómica:

Zona anatómica	Ø1,7 mm	Ø2,5 mm	Ø3,0 mm	Ø4,0 mm	Ø5,0 mm	Ø7,0 mm	Ø8,0 mm
Mano	X	X	X				
Muñeca	X	X	X	X			
Codo		X	X	X			
Hombro			X	X	X		
Pie		X	X	X	X	X	X
Tobillo				X	X	X	X
Rodilla				X	X	X	X
Fémur					X	X	X

CONTRAINDICACIONES

Las condiciones que presentan un mayor riesgo de error incluyen:

- Infección activa o sospechada;
- Cantidad o calidad insuficiente de hueso que impide una fijación adecuada del dispositivo;
- Paciente fisiológica o psicológicamente no apto;
- Sensibilidad a los materiales que componen los tornillos y alambres documentada o sospechada;
- Fragmentación excesiva;
- Cualquier déficit neuromuscular que pueda interferir con la capacidad del paciente para limitar la carga;
- Cualquier déficit neuromuscular que suponga una carga inusualmente pesada para el dispositivo durante el período de curación.

TIEMPO DE USO Y EXPLANTE

El tornillo óseo BSS puede permanecer implantado de 30 a 180 días, tiempo máximo en el que se espera que se alcancen los usos previstos. Para proceder con el implante, se debe utilizar el instrumental específico de la familia BSS.

KIT PERSONALIZADO BSS

La familia de tornillos óseos BSS ofrece kits personalizados (5003AAASTXX) que contienen diferentes dispositivos en cantidades predefinidas para el tratamiento de determinadas áreas anatómicas y optimizados según el mercado/cliente de referencia. Esta composición respeta, sin embargo, los pasos de esta técnica quirúrgica e incluye exclusivamente dispositivos médicos compatibles con Mikai.

La descripción del kit personalizado es solo informativa y puede corresponder a una palabra o frase sintética. Esta recuerda las indicaciones de uso (que deben estar entre las atribuidas a la familia BSS) si se trata de un kit comercialmente destinado a tratar un área o patología.

COMPATIBILIDAD CON ARANDELAS PARA TORNILLOS «ESTÁNDAR»

La compatibilidad entre el tornillo y la arandela se produce cuando el diámetro interno de la arandela es menor que el diámetro externo de la cabeza del tornillo. De esta manera, la cabeza del tornillo «atrapa» la arandela entre ella y la superficie del hueso. La arandela, por lo tanto, transfiere la compresión del tornillo al hueso, lo que permite mantener el posicionamiento. Para evitar un uso incorrecto causado por un acoplamiento incorrecto del tornillo/arandela, se han realizado diámetros específicos y únicos de tornillo/arandela.

Una arandela con un diámetro inferior al del tornillo de referencia se bloqueará y no podrá pasar. Por el contrario, una arandela con un diámetro mayor, siempre con respecto al tornillo, no podrá bloquearse en la cabeza del tornillo, evitándola.

A continuación se muestra la tabla de compatibilidad de las arandelas y los respectivos tornillos que se pueden utilizar:

Código	Tamaño de la arandela	Tipo de tornillos compatibles
BTR17004WST	Arandela Ø interno 1,7 mm y Ø externo 4,0 mm	Tornillos con cabeza Ø1,7 mm
BTR25005WST	Arandela Ø interno 2,5 mm y Ø externo 5,0 mm	Tornillos con cabeza Ø2,5 mm
BTR30006WST	Arandela Ø interno 3,0 mm y Ø externo 6,5 mm	Tornillos con cabeza Ø3,0 mm
BTR40007WST	Arandela Ø interno 4,0 mm y Ø externo 7,5 mm	Tornillos con cabeza Ø4,0 mm
BTR50009WST	Arandela Ø interno 5,0 mm y Ø externo 9,0 mm	Tornillos con cabeza Ø5,0 mm
BTR70013WST	Arandela Ø interno 7,0 mm y Ø externo 13,0 mm	Tornillos con cabeza Ø7,0 mm

TÉCNICA QUIRÚRGICA BÁSICA

A continuación se enumeran las fases de instalación (implante) para un tornillo óseo BSS.

1. Cortar la piel y, después de realizar la incisión, llegar a la superficie ósea del segmento óseo seleccionado respetando los posibles corredores de seguridad.
2. Inserir la aguja de Kirschner dedicada en el hueso y comprobar su correcto avance con el amplificador de brillo. Para no desviar o doblar el alambre durante la introducción,

evitar ejercer una presión excesiva sobre el mismo. Durante la introducción, utilizar la guía de alambre correspondiente.

3. Con el medidor de profundidad, medir la longitud correcta del tornillo utilizando la aguja de Kirschner previamente insertada como referencia.
4. En el caso de huesos corticales muy gruesos o huesos especialmente compactos/duros, realizar una perforación previa con el perforador canulado adecuado. En este caso, utilizar la guía para perforador específica. Si no es posible evaluar con precisión la cortical, utilizar siempre el perforador para evitar cualquier riesgo de mal funcionamiento del implante.
5. Insertar el tornillo seleccionado en la aguja de Kirschner e iniciar la introducción en el hueso. Comprobar con el amplificador de brillo la correcta colocación del tornillo y la reducción de la fractura.
6. Retirar la aguja de Kirschner, cerrar la vía de acceso y realizar los cuidados necesarios.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Preoperatorio

- El uso de dispositivos de síntesis interna presupone un profundo conocimiento de la cirugía y de la técnica específica de este método;
- Si se sospecha sensibilidad al material, no utilizar el dispositivo;
- El paciente debe ser informado de cómo se utiliza el dispositivo y de las posibles complicaciones asociadas a los tornillos óseos BSS.
- El paciente siempre debe ser informado sobre los límites del implante; los golpes, la carga excesiva o no controlada y otros factores pueden provocar el fallo o el desgaste del dispositivo, con el consiguiente fracaso de la terapia reconstructiva y rehabilitadora.
- Es importante seleccionar correctamente el tamaño del dispositivo. La elección correcta del implante puede minimizar los riesgos de fracaso y esta elección debe hacerse en relación con el tamaño y la forma del segmento óseo afectado y las cargas supuestas a las que está sometido.
- Siempre se deben utilizar accesorios propios y aprobados por el fabricante y siempre se deben implantar con el instrumental suministrado por el fabricante. El uso de instrumentos inadecuados o no originales puede causar daños en el dispositivo y una implantación incorrecta;
- La deformación evidente de un implante puede causar una reducción neta de la resistencia a la fatiga;
- Es necesario comprobar la integridad física y funcional del dispositivo antes de proceder a su implantación.
- Almacenar el producto de manera que el embalaje no sufra daños o alteraciones y no utilizarlo si el embalaje (caja exterior y embalaje interior) está dañado;
- Se recomienda un diagnóstico precoz y una intervención rápida.
- El paciente comprometido psicológicamente, obeso o debilitado corre el riesgo de fracaso;
- Siempre deben estar disponibles métodos y ayudas o dispositivos alternativos antes de proceder con la implantación.
- Ponerse en contacto con el fabricante para obtener información sobre las indicaciones, la técnica de implantación, la elección de los implantes y los riesgos o peligros relacionados.

Intraoperatorio

- Durante la implantación se deben utilizar instrumentos específicos y evitar el uso de instrumentos que se consideren desgastados o que funcionen mal. En caso de que se encuentren dispositivos desgastados o que funcionen mal, será necesario enviarlos a Mikai, que los sustituirá rápidamente por material equivalente adecuado;
- Para los componentes entregados en un envase estéril (consultar la etiqueta correspondiente en el envase),

- asegurarse de que no se haya superado la fecha de caducidad;
- Para los componentes entregados en envases estériles (ver la etiqueta correspondiente en el envase), asegurarse de que el envoltorio no esté dañado;
- Colocar los tornillos con cuidado para evitar daños en los nervios, músculos, tendones y vasos.
- Perforar lentamente el hueso para evitar la necrosis por calor de los tejidos circundantes y del hueso;
- Pueden producirse fracturas intraoperatorias o roturas de los instrumentos;
- El implante debe realizarse en un entorno estéril;
- No utilizar implantes dañados por ningún motivo;
- Tener cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos durante la implantación al manipular instrumentos afilados.
- Cualquier dispositivo implantado en el paciente, como tornillos óseos, alambres y, en general, cualquier dispositivo marcado como «de un solo uso»: **NO DEBE REUTILIZARSE**. La reutilización de los dispositivos conlleva, por un lado, el riesgo de provocar una reinfección o una infección cruzada y, por otro, de comprometer el rendimiento funcional del dispositivo;
- Seleccionar la longitud de los tornillos óseos y de la rosca en función del tamaño del hueso y de los tejidos blandos. Evitar la penetración excesiva de la segunda cortical, que podría causar daños a los tejidos blandos;
- Puede ser necesario utilizar instrumentos adicionales para la aplicación y la extracción, como por ejemplo el taladro a motor;
- Tener cuidado de no cortar la superficie de la articulación con los tornillos/hilos óseos.

Postoperatorio

- Se debe informar al paciente de que el sistema no será tan fuerte como el hueso sano;
- Se debe instruir al paciente para que comunique al cirujano cualquier efecto anormal o no previsto;
- No utilizar los componentes del sistema con productos de otros fabricantes;
- En el envase estéril del dispositivo hay 4 etiquetas despegables que muestran los datos de trazabilidad y que se pueden pegar en la historia clínica del paciente;
- Retirada del dispositivo: la decisión final sobre la retirada del dispositivo de fijación corresponde al cirujano;
- Cumplir estrictamente con la fisioterapia y la rehabilitación.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS O EFECTOS NO DESEADOS

- Daños a los nervios o a los vasos sanguíneos, derivados de la inserción de alambres y tornillos;
- Movimiento excesivo en el sitio de la fractura debido a una colocación incorrecta;
- Infección ósea superficial o profunda, osteomielitis o artritis séptica a lo largo del tramo de paso del tornillo;
- Edema o hinchazón, posible síndrome compartimental;
- Contractura articular, subluxación, luxación articular, deformidad o pérdida del rango de movimiento;
- Fracaso de la regeneración ósea, desarrollo de pseudoartrosis o no unión;
- Curación retardada;
- Osteólisis;
- Fracturas del hueso regenerado o causadas por el orificio del tornillo óseo, después de la extracción del dispositivo;
- Rotura de los dispositivos;
- Daño óseo debido a la elección de implantes inadecuados;
- Malformación ósea;
- Persistencia o reaparición de la condición inicial que requirió el tratamiento;
- Repetición de la intervención por síntesis inadecuada;
- Rechazo de los elementos implantables;
- Necrosis tisular después de la inserción de los elementos implantables;
- Sangrado operatorio excesivo;
- Riesgos intrínsecos asociados a la anestesia;

- Reacción alérgica;
- Dolor intratable;
- Hinchazón o inflamación en el sitio del implante;
- Secuestro óseo, derivado de una velocidad excesiva de la perforación de la cortical ósea con generación de calor y necrosis ósea;
- Daños en el cartilago a nivel articular;
- Protuberancia de los tornillos intraarticulares;
- Pérdida de reducción;
- Migración de los elementos implantados;
- Osificación heterotópica;
- Formación de queloides sobre la cicatriz de la incisión quirúrgica;
- Hipoestesia;
- Trastornos vasculares, como tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de la herida, necrosis vascular;
- El uso de múltiples tornillos dentro de la superficie articular podría dañar el cartilago articular o aumentar el riesgo de eliminación de tejidos blandos;
- La diabetes como factor de riesgo significativo para el retraso en la unión ósea o la no unión;

IMPORTANTE

No todas las intervenciones quirúrgicas tienen un resultado positivo. Pueden desarrollarse complicaciones adicionales en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o por fallos del dispositivo, con la consiguiente necesidad de una nueva intervención quirúrgica para la extracción o la sustitución del dispositivo de fijación interna. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la correcta elección y colocación de los dispositivos de síntesis interna, son factores importantes para el éxito del uso de los dispositivos de fijación interna Mikai por parte del cirujano. Una correcta selección del paciente, su capacidad para respetar las instrucciones del médico y seguir el régimen de tratamiento prescrito influyen en gran medida en los resultados. Es importante someter al paciente a un examen exhaustivo y elegir la terapia óptima en relación con los requisitos o limitaciones físicas o mentales. Si un candidato a la intervención muestra contraindicaciones o predisposición a las mismas, se recomienda **NO UTILIZAR** los dispositivos de la familia BSS. El instrumental de la familia BSS no ha sido probado para un número máximo de ciclos de lavado. En caso de presencia de oxidación, defectos superficiales que comprometan la funcionalidad de los instrumentos o desaparición del marcado, el instrumental debe devolverse a Mikai para proceder a su mantenimiento/sustitución.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos de la familia BSS se suministran en envases **ESTÉRILES** y **DE UN SOLO USO** y se someten a un proceso de esterilización con óxido de etileno. Si el embalaje está dañado, se recomienda no utilizar su contenido. No se prevé que los dispositivos puedan volver a esterilizarse. Todos los productos **NO ESTÉRILES** (instrumentos) deben esterilizarse con vapor en autoclave (según la norma UNI EN ISO 17665).

Procedimiento	Procedimiento de prevacío fraccionado y/o dinámico
Duración de la exposición	≥ 5 minutos
Temperatura	134 °C

DE UN SOLO USO

Los dispositivos de la familia BSS son exclusivamente de un solo uso. La reutilización del dispositivo puede provocar un fallo del

implante debido a la alteración de las propiedades mecánicas funcionales.

Los instrumentos pueden reutilizarse siempre que se hayan respetado las normas de almacenamiento adecuadas y no estén dañados o contaminados y se hayan seguido las directrices de reesterilización anteriores.

En caso de incumplimiento de este requisito, el fabricante se exime de cualquier tipo de responsabilidad.

Mikai recomienda desechar los productos si entran en contacto con patógenos difíciles de detectar, como la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (patógeno confirmado o sospechado).

IDENTIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Cada dispositivo se identifica mediante una etiqueta colocada en el embalaje primario o secundario (caja de cartón). En la etiqueta aparecen los siguientes símbolos con su explicación.

En caso de accidente grave, es necesario informar al fabricante Mikai S.p.A. y a la autoridad competente del estado en el que se produjo el accidente.

El fabricante mantiene actualizado cuando es necesario el resumen relativo a la seguridad y el rendimiento clínico que se pone a disposición en el portal Eudamed en la siguiente dirección: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Para consultar este documento, es necesario seleccionar la sección relativa a los dispositivos, sistemas y paquetes de procedimientos y realizar una búsqueda rellenando el campo «Número de referencia/catálogo».

En cuanto a la eliminación, es fundamental seguir los protocolos hospitalarios relativos a los materiales contaminados y a los residuos biológicos. Todos los instrumentos quirúrgicos utilizados deben considerarse contaminados. Por lo tanto, estos instrumentos deben manipularse, recogerse y transportarse con el máximo cuidado para minimizar los riesgos potenciales para los pacientes, el personal y todas las áreas del hospital.

	Nombre y dirección completa del fabricante		De un solo uso
	Código		No utilizar si el envase está dañado
	Lote n.º		No reesterilizar
	Caducidad		Marca CE y n.º de identificación del organismo notificado
	Esterilizado mediante Óxido de etileno		Dispositivo médico
	Conservar en un lugar fresco y seco		Barrera estéril única con protección interna
	Identificación única del dispositivo		Leer las instrucciones de uso disponibles en https://www.mikai.us/downloads/

Nota: este dispositivo puede presentar en la descripción los siguientes símbolos (abreviaturas) no armonizados:

- ST: indica el estado de esterilidad del dispositivo;
- Fxx: la letra F seguida de un número indica la longitud de la rosca principal presente en el dispositivo;
- Lxx: la letra L seguida de un número indica la longitud principal del dispositivo;